

令和6年度 第10回
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
倫理審査委員会

日 時 : 令和7年1月14日 (火) 15:40~16:31

場 所 : 国立国際医療研究センター研究所地下1階中会議室

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専 門
委員長	放生 雅章	出	国立国際医療研究センター病院 副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	山本 圭一郎	出	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長	男性	生命倫理
委員	石塚 正敏	出	公益財団法人がん研究振興財団専務理事	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	金沢大学附属病院遺伝診療部部长特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 医療倫理学分野教授	男性	生命倫理
	中田 はる佳	出	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究 科・准教授	女性	生命倫理
	三上 礼子	出	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研究セ ンター長	女性	医学・医療
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	井崎 雅之	出	吉祥寺二葉栄養調理専門職学校講師	男性	一般
	徳永 勝士	欠	国立国際医療研究センターナショナルセンターバイオバン クネットワーク (NCBN) ・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	大杉 満	出	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科第三糖尿病科医長	男性	医学・医療
	秋山 純一	出	国立国際医療研究センター病院 消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	男性	医学・医療
	渡部 克枝	出	国立国際医療研究センター 総合診療科 医師	女性	医学・医療
	蜂矢 正彦	出	国立国際医療研究センター 国際医療協力局運営企画部長	男性	医学・医療
	杉山 文乃	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	飯野 京子	出	国立看護大学校看護学部長/教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	出	国立国際医療研究センター国府台病院 副院長	男性	医学・医療
	坂本 治彦	出	国立国際医療研究センター国府台病院 薬剤部長	男性	医学・医療
小 委 員 会 委 員 (戸 山)	早川 佳代子	欠	国立国際医療研究センター病院総合感染症科医長	男性	医学・医療
	岡本 竜哉	欠	国立国際医療研究センター病院膠原病科診療科第一膠原病 科医長	男性	医学・医療
	村上 仁	欠	国立国際医療研究センター国際医療協力局人材開発部長	男性	医学・医療
	中原 博美	欠	副看護部長	女性	医学・医療
	西村 直樹	欠	第四呼吸器内科医長	女性	医学・医療
	高島 響子	欠	国立国際医療研究センター臨床研究統括部生命倫理研究室 長	女性	生命倫理

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った

倫理審査委員会審議【令和07年01月14日(火)開催】 開催場所: 研究所地下1階中会議室

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	生命医学	004965	新規申請	2024/10/15	がんに関わるRNAとセルフリー-DNAの多角的な解析研究	その他	Blue Industries株式会社	久慈 知明	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査時の申請者の回答を踏まえると、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの職員を研究対象者とするには科学的妥当性および倫理的妥当性(何ら圧力のない自由意思による同意を確保すること等)の点で問題があるため、センターの職員を研究対象者に含めないこと。 研究計画書と同意説明文書にて利益相反の記述に相違があります。確認の上で統一した記述とすること。 同意説明文書に、本研究で取得したデータ等を全体の研究計画(データ統合等)のために2次利用することについても記載すること。 がんと確定診断されていない患者を対象とする場合、同意取得時には研究対象者の心理的負担に配慮した説明を行うこと。 	なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	遺伝子	000256	変更申請	2024/09/10	「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展に関わる遺伝子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide association study: GWAS)(多施設共同研究)」(NTM GWAS研究)	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	高崎 仁	承認		なし	
迅速	生命医学	000802	変更申請	2024/12/10	MODY患者由来のiPS細胞の樹立と糖尿病の発症機序ならびに病態の解明	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	矢部 茂治	承認		なし	
迅速	一般	001703	変更申請	2024/11/12	非結核性抗酸菌症に関する観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	森野 英里子	承認		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	001874	変更申請	2024/12/16	HIV感染妊婦から出生した児の実態調査	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵	承認		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	一般	001923	変更申請	2025/11/19	ベトナム人における生体電気インピーダンス法を用いた腹部内臓脂肪面積測定法の確立と肥満の糖尿病や心血管疾患への関与に関する研究	戸山	臨床研究センター臨床研究統括部教育研修室	松下 由実	承認		なし	
迅速	生命医学	002042	変更申請	2024/12/05	MERS(中東呼吸器症候群)に関する臨床疫学的評価	戸山	国際感染症センター国際感染症対策室	森岡 慎一郎	承認		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査を行った。
迅速	生命医学	002311	変更申請	2024/10/03	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(多施設共同研究)	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	森野 英里子	承認		研究の実施に携わる研究者等: 放生 雅章	

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	003172	変更申請	2024/11/27	ベトナム・カインホア省における心血管疾患に関するコホート研究	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認		研究の実施に携わる研究研究者等: 蜂矢 正彦	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	遺伝子	003267	変更申請	2024/12/09	日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	戸山	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	承認		研究の実施に携わる研究研究者等: 徳永 勝士	
迅速	生命医学	003494	変更申請	2024/12/10	COVID-19に関するレジストリ研究	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		研究の実施に携わる研究研究者等: 放生 雅章、山本 圭一郎	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004070	変更申請	2024/12/10	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発(略称: 難病の全ゲノム解析)	戸山	理事長	國土 典宏	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004142	変更申請	2024/12/11	ヒトiPS細胞を用いた膝関節細胞への分化誘導方法の検討	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	矢部 茂治	承認		なし	
迅速	遺伝子	004163	変更申請	2024/11/13	稀少遺伝子疾患における遺伝要因の同定と病態解明	戸山	研究所 疾患ゲノム研究部	三宅 紀子	承認		研究の実施に携わる研究研究者等: 徳永 勝士	
迅速	生命医学	004259	変更申請	2024/12/06	難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	承認		なし	
迅速	生命医学	004333	変更申請	2024/12/09	早期梅毒に対するアモキシシリン治療の有効性を評価する多施設非盲検無作為化比較試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004348	変更申請	2024/12/10	当院で診断した Dengue 熱症例に関する記述的研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認		なし	

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	004377	変更申請	2024/12/09	糖尿病性末梢神経障害を反映する血中脂質バイオマーカーの探索	戸山	研究所脂質シグナリングプロジェクト副プロジェクト長	進藤 英雄	承認		なし	
迅速	生命医学	004447	変更申請	2024/12/10	アルギン酸を用いた膝関節細胞の性状解析	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	矢部 茂治	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004611	変更申請	2024/12/10	医療データベースを用いた抗菌薬適正使用に関する研究	戸山	国際感染症センター	都築 慎也	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004782	変更申請	2024/12/06	COVID-19外来患者を対象としたレジストリ研究	戸山	国立感染症センターDCC科	大曲 貴夫	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004791	変更申請	2024/10/29	原発性アルドステロン症の遺伝素因とその臨床的意義に関する研究	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004793	変更申請	2024/12/10	日本人健康成人におけるエムボックスウイルスに対する痘そうワクチンの長期免疫原性を評価するための前向き観察研究	戸山	国際感染症センターDCC科トラベルクリニック医長	氏家 無限	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004840	変更申請	2024/12/09	多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジストリ研究 ～疾病負荷および経済評価の検討～	戸山	国際感染症センター	齋藤 翔	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	004883	変更申請	2024/10/24	脳疾患発症機序解明のためのヒトの死後脳サンプルを用いたマルチオミクス解析	戸山	研究所ゲノム医科学プロジェクト(戸山)	嶋多 美穂子	継続審査	研究計画書(5.1.2)1)の記載内容が、(1.1概要 対象者)除外基準には記載がなく、内容に齟齬がある。修正すること。	研究の実施に携わる研究者等:徳永 勝士	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括ノ個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004895	変更申請	2024/11/12	初めて子どもを育てる父親がとらえる夫婦のコミュニケーションパターンの変化とその関連要因	看護大学校	国立看護大学校	日置 智華子	承認		なし	
迅速	生命医学	004898	変更申請	2024/12/03	慢性腎臓病を合併した糖尿病患者における薬剤使用の実態解明	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科	坊内 良太郎	承認		研究の実施に携わる研究者等:大杉 満	
迅速	生命医学	004902	変更申請	2024/11/13	臨床助産師と自治体保健師の「継続支援が必要な妊産婦」の認識に関する横断的研究	看護大学校	看護大学校	池田 真弓	承認		なし	
迅速	生命医学	004910	変更申請	2024/11/22	在宅障害児者が入院する際のケアの申し送りに関する後方視的検討	戸山	入退院支援センター	齊藤 大介	承認		なし	
迅速	生命医学	004948	変更申請	2024/12/10	重症急性呼吸器感染症(SARI)に関する異なる収集部位における相関関係評価研究	戸山	国際感染症センターAMR臨床リファレンスセンター	松永 展明	承認		なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括ノ個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004951	新規申請	2024/09/10	外国人患者の受診状況に関する調査	戸山	救急科	佐伯 壮一郎	継続審査	①新旧対照表に記載されている研究課題名と、研究計画書の研究課題名に齟齬がございます。情報が統一するようご修正ください。 新旧対照表:外国人診療に関する医療機関への実態調査 研究計画書:外国人患者の受診状況に関する調査 ②研究計画書(1.1概要 相談窓口)と、(15.2 相談窓口)の受付日時に記載内容に齟齬がございます。情報が統一するようご修正ください。 (1.1):受付日時:平日 8:30~17:15 (15.2):受付日時: 9:00~16:00	なし	
迅速	生命医学	004969	新規申請	2024/11/10	全血プール検体を用いたメタゲノム解析の実現性の検証およびプール検体数設定についての研究	戸山	国際感染症センターDCO科医師	山元 佳	継続審査	①申請書/添付資料一覧「研究者リスト」の資料が、申請書/その他添付資料にも添付されており、重複している。 ②国立感染症研究所の「研究者リスト」について「研究者リスト」にて、「宮崎 義継」様が記載されていますが、研究計画書の(1.1概要 研究組織)、(14.1研究組織)には記載がない。 ③申請書/13.代諾者による同意の取得にて、「あり」を選択しているが、研究計画書(7.2)にて、代諾者に関する記載がない。	なし	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括ノ個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	004970	新規申請	2024/11/10	メトレキサート関連リンパ増殖性疾患(MTX-LPD)においてLPDが自然消退しない患者の特徴と予後に関する検討	戸山	病院膠原病科診療科第一膠原病科医長	山下 裕之	継続審査	新旧対照表 変更資料:研究計画書「P9 9.3」「P11 11.5研究対象者の経済的負担又は謝金」について、変更前と変更後の記載内容が同一であり、修正箇所が不明であり、確認の上で明確にすること。	なし	
迅速	生命医学	004971	新規申請	2024/11/12	HIV感染血友病等患者の医療福祉とケアに関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター患者支援調整職	大金 美和	継続審査	①査読会議室 指摘事項5つ目【記載整備】P.8「希少稀な」p.13と16「被検者」⇒被験者」について 回答に「希少稀な」は削除した旨の記載がございますが、研究計画書(2.1)11行目に文言が残っています。修正すること。 ②新旧対照表の変更後の内容について 1)新旧対照表 変更資料:依頼・申請 3つ目の項目「①申請書/添付資料」について 変更後にて、「研究計画書 2024年12月23日作成ver1.2 説明文書、同意説明書 2024年12月23日作成ver1.2と修正しました。」と記載がございますが、申請書の作成日は「2024年12月24日」と記載されており齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。 2)新旧対照表 変更資料:説明文書 下から2つ目「文書/同意文書」について 変更後にて、「作成日 説明文書Ver1.2 (2024/12/23) 説明文書・同意文書の表紙 版数:第1.2版 作成日:2024年12月23日」と記載がございますが、文書本体の作成日は、「2024年12月24日」となっており齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。	なし	
迅速	生命医学	004976	新規申請	2024/11/27	インドネシアの高齢者看護実習指導者養成トレーナー研修の有効性に関する前向きコホート研究	看護大学校	国立看護大学校	須藤 恭子	承認		なし	
迅速	一般	004979	新規申請	2024/12/02	進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索	戸山	脂質生命科学研究部	進藤 英雄	継続審査	・臨床研究情報シートの15個人情報の取り扱いが「なし」になっている。研究全体としての個人情報の取り扱いに関して記載すること。 ・研究計画書3.対象について、「3)共同研究施設において全身化学療法を行ったもしくは診断を受けた肝臓患者並びに慢性肝疾患患者」の試料及び情報がどのようなスキームで保存されているのか説明すること。 ・個人情報の取り扱いについては、研究全体とNGGMに分けて記載すること。 ・情報公開文書についてはNGGMの研究対象者がいない為、NGGMでの情報公開文書公開は不要です。参考資料とすること。	なし	
迅速	生命医学	004985	新規申請	2024/12/10	CCSの成人後の健康管理および移行期医療に関する経験・ニーズの調査	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	継続審査	・研究計画書p9「7.1インフォームド Consent」webアンケートには同意を示すチェック欄が設けられており、記載内容と一致しないため修正すること ・研究協力依頼書にて、「長期的健康管理のための政策提言を行うことを目的としています」とあるが、計画書中に対応する記載がないため、確認・修正すること ・研究協力依頼書について p7「6.1 研究対象者リクルート」:小児がん研究グループや患者会の協力でリクルートするにあたり「研究協力依頼文書」(添付あり)を配布するとあるが、A4版で印刷してみると詳細の事項がかなり小さいため、レイアウトやフォントの大きさ、デザインの修正を検討してください。とくに、研究協力機関に通院する外来患者に配布するにあたり、調査に協力しないことによる治療上の不利益は一切ないことや同意撤回ができないことなどがもう少し分かりやすいようにするのが望ましいと思います(記載はあるのですが)。問い合わせ先なども一目でわかるようにした方がよいと思います。 また、見出しに使われているフォントはデザイン性が高く(直線・影付き)、とくにひらがなが読み取りにくいいため、視覚的な負担が小さいフォントがよいと思われます。 【COI委員会からの指示事項】 研究計画書「10.6 利益相反の状況」について、「利益相反マネジメント委員会によって管理されている。」とされている箇所を「利益相反マネジメント委員会へ報告し、その指示を受けて適切に管理している。」として修正すること。	なし	

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	004988	新規申請	2024/11/22	肺葉内肺分画症および肺底区動脈大動脈起始症の臨床経過についての後ろ向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	鈴木 学	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書p5「概略図」肺葉内肺分画症および肺底区動脈大動脈起始症における治療群と経過観察群のサンプル数の追記を検討すること。 研究計画書p11「7.1インフォームド・コンセント」研究情報を公開する具体的な場所を追記すること。 研究計画書p12「9.3研究終了」学会発表や学術雑誌への公表時点を研究終了時期に定めるように修正すること。これに伴い、「11.8結果の公表」についても修正すること。 	なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004991	新規申請	2024/12/06	在宅障害児者の入院時における在宅関係者から病院への情報提供に関する調査	戸山	看護部	松村 幸子	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究情報シート「14研究対象者の金銭的負担」および研究計画書p12「研究対象者の経済的負担または謝金」アンケートおよびグループディスカッションに両方あるいは片方のみ参加した場合の謝金額を記載すること。また、グループディスカッションに参加する際の交通費を追記することを検討すること。 研究計画書p2「目標症例数」アンケートとグループディスカッションのそれぞれについて記載すること。 研究計画書p8「観察項目及び収集する情報」グループディスカッションにおけるトピックや実施手順等について追記すること。 研究計画書p8「6.2研究対象者の登録」本研究の対象者は訪問看護師であり、本研究の内容と一致しないため修正すること。 研究計画書では、「6.2匿名化対応表を作成する」となっているが、臨床研究情報シート「15.個人情報の取り扱い」では匿名化についてチェックが入っていない。修正すること。 研究計画書 11.4に謝金の金額を記載すること。 	なし	
迅速	生命医学	004992	新規申請	2024/12/05	日本における慢性腎臓病を有する2型糖尿病の患者を対象としたフィネレノの臨床試験J-DREAMSを用いた多施設研究	戸山	糖尿病情報センター	大杉 満	継続審査	<ol style="list-style-type: none"> 研究目的:研究計画書P4.P10によれば、本研究の目的は「フェネレノの投与を開始したCKD、T2D患者について実際の臨床現場における短期および長期の臨床イベントの発生を調査する」とこととされている。他方、目的の記載において、主要目的は「同薬の投与を開始したCKD、T2Dの患者の特性、併存疾患、併用薬を、患者全集団およびサブ集団ごとに記述する」とあり、副次目的の2、3、5に短期・長期の臨床イベント発生の記述が挙げられている。P15.4.2にも「本研究の目的は(中略)短期・長期の臨床転機(転機)の発生率を記述すること」とされている。研究目的の記載と、研究の主要目的・副次目的の関係を整理すべきではないか。全体として、主目的は臨床イベント発生の調査・記述であるように思われる。 除外基準:「腎不全は以下のように定義する」とあるが、CKD・T2Dのうち悪化して「腎不全となった場合は除外される」と明記してもらった方が、専門外の者にはわかりやすい。 情報公開文書:研究課題名に脱字があるので修正すること。 	研究の実施に携わる研究者等:大杉 満	
迅速	生命医学	004993	新規申請	2024/12/10	消化性潰瘍の臨床経過に関する後ろ向き探索的研究	戸山	病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	秋山 純一	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 「臨床研究情報シートp.5 15.個人情報の取り扱い」:特定の個人を識別可能な情報の取り扱いが「なし」となっているが「あり」と考えられるため修正すること。計画書中では対応表の作成も記載があるため同様に修正すること。 「研究計画書p.2概要」:研究デザインに「シングルコホートデザイン」と記載されているがコホートデザイン書き換えること。その他箇所も同様に修正すること。 「研究計画書p.3概要」:研究対象期間が研究期間を超えているため修正すること。 「研究計画書p.12 12.2統計解析」:記述統計のみでも大きな問題はないが、4000症例を集め、予後や予後因子の評価を行う研究なのであれば他の統計学手法を用いて効果や関連の大きさを評価しても良いのではないかと記載整備等 wordファイル上にコメントが残っているものがアップロードされているため差し替えること 計画書の記載からは代諾者からの拒否を受け付けているように思いますが、臨床研究情報シート13項を修正し、情報公開文書にも代諾者に関する記載を追記してください。 選択基準1)年齢が18歳以上とは、いつの段階の評価なのかかわかるように記載することを推奨します。 COI委員会からの指示事項:研究計画書「11.7利益相反の状況」について、利益相反の状況については、NCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を追記すること。 	研究の実施に携わる研究者等:秋山 純一	

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	004994	新規申請	2024/12/09	消化管腫瘍の臨床経過に関する後ろ向き探索的研究	戸山	病院消化器内科診療科(消化管担当) 第一消化器内科医長	秋山 純一	継続審査	<p><臨床研究情報シート></p> <ul style="list-style-type: none"> ・13項:計画書の記載からは代読者からの拒否を受け付けているように思いますので、修正してください。 ・15項:計画書の記載等からは対応表を作成し個人情報を取り扱うように思いますので、修正してください。 <p><計画書></p> <ul style="list-style-type: none"> ・選択基準1)年齢が18歳以上とは、いつの段階の評価なのかわかるように記載することを推奨します。 ・評価項目が、記載箇所によって異なります(例:主要評価項目は、1.1項:消化管腫瘍に対する内視鏡治療後の再発率、と3項:消化管腫瘍の全生存期間等)。齟齬のないよう修正してください。 ・15.1項でデータ収集や解析等を行うのであれば研究協力者ではなく研究分担者が適切かと思えます。修正してください。 <p><情報公開文書></p> <ul style="list-style-type: none"> ・代読者からの拒否の機会を保障するのであれば、その点がわかるよう記載すること。 ・収集項目について、計画書の内容を反映しているか確認すること。 <p><記載整備></p> <ul style="list-style-type: none"> ・6.4項:1)-3) サブタイトルと収集項目が連続してわかりづらいので、スペースや改行等いれることを推奨します。 ・14.1項:冒頭のデータマネジメントは不要では?また、データモニタリングを実施しないのであれば、その内容に即した文書に修正することを推奨。 ・16.2項:改訂履歴の表にVer1.0の作成日を記載ください。 ・シングルコホートデザイナーコホートデザインに修正すること。 <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書「11.6 利益相反の状況」へ以下の旨を追記すること。 ①本研究において開示すべき利益相反事項が無い旨。 ②利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨。 	研究の実施に携わる研究者等:秋山 純一	
迅速	生命医学	004996	新規申請	2024/12/10	わが国における虚血性心疾患の予防推進施策の達成度別に見た医療経済効果の差異予測	戸山	国際医療協力局 グローバルヘルス政策研究センター	磯 博康	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書p3「方法」5%まで低下するシナリ、”と誤字があるため修正すること ・研究計画書p.8等において、「本研究で用いるJROAD-DPCIは、匿名化されているもののうち、特定の個人を識別することができないもの(対応表を保存していない)ため、対象者の同意を得ることも、対象者に対する情報公開も行わない。」とありますが、この文章における「匿名化」は、個人情報保護法でいう「匿名加工情報」のごとでしょうか?匿名加工情報を研究で二次利用する場合には、たしかに生命・医学系指針の対象外となります。他方、対応表を残さない従来の「連結不可能匿名化」を指すのであれば、生命・医学系指針の対象となり、倫理審査とオプトアウト等の手続きを経て研究が実施可能となります。匿名化の定義を明確にすること。 	なし	
—	生命医学	004457	その他報告等	2024/12/25	当院における急性胆管炎・胆嚢炎に対する内視鏡的ドレナージの有効性と安全性に関する検討	国府台	国府台病院 第一消化器内科	関根 一智	承認		—	
—	生命医学	004501	終了・中止報告	2025/01/06	男性乳がん患者のQoL評価票の開発	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		—	
—	生命医学	004528	終了・中止報告	2025/01/06	環境要因が新生児低酸素性虚血性脳症に与える脳保護作用の解明に関する臨床研究	戸山	病院小児科診療科 第一小児科レジデント	堀米 顕久	承認		—	
—	生命医学	004559	終了・中止報告	2024/09/30	日本における臓器移植登録事業の実施(腎臓・肝臓・心臓・膵臓・脾臓・肺・小腸)	戸山	脾臓移植診療科	霜田 雅之	承認		—	
—	生命医学	004575	終了・中止報告	2025/01/06	実臨床においてテゼベルマブを投与された重症喘息患者の観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医長	放生 雅章	承認		—	
—	一般	001675	終了・中止報告	2024/12/31	IFN free経口抗HCV剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究	国府台	国府台病院	是永 匡紹	承認		—	
—	生命医学	004830	終了・中止報告	2025/01/07	心房細動アブレーション患者における虚血性心疾患のリスク因子の検討:後ろ向き観察研究	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	承認		—	

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
—	一般	002373	終了・中止報告	2024/12/05	2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一内分泌代謝科医長	植木 浩二郎	承認		—	
—	生命医学	004790	終了・中止報告	2024/12/13	働く女性の健康管理を目的としたデジタルテクノロジーに対する認識と潜在ニーズ：定性的インタビューとフォーカスグループインタビューによる分析	戸山	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	鈴木 大地	承認		—	
—	生命医学	004618	終了・中止報告	2025/01/08	急性期病棟における高齢患者の尊厳への配慮の実態と患者の思いとの一致度に関する質問紙調査	看護大学校	国立看護大学校	大竹 恵理子	承認		—	
—	生命医学	004643	終了・中止報告	2025/01/07	食道がん術後患者の療養生活と家族介護者の特徴および家族介護者の支援に関する認識	看護大学校	国立看護大学校	飯野 京子	承認		—	
—	一般	003492	終了・中止報告	2025/01/06	レセプトデータベースにおける肺非結核性抗酸菌症の症例定義に関するバリデーション研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	寺田 純子	承認		—	
—	遺伝子	003185	終了・中止報告	2025/01/07	造影剤アレルギーに関わる遺伝要因の網羅的解析研究 (CMA-SNP)	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	承認		—	
—	一般	003265	終了・中止報告	2025/01/06	食道がん患者の予後に関するPET/CTの後ろ向き研究	戸山	病院放射線診療部門放射線核医学科診療科医師	堀田 昌利	承認		—	
—	一般	003541	終了・中止報告	2025/01/06	COVID-19母子感染経路の同定および新生児COVID-19の追跡調査	戸山	病院新生児科診療科第一新生児科医師	赤松 智久	承認		—	
—	一般	004045	終了・中止報告	2025/01/07	急性心筋梗塞における液性因子(サイトカイン・ケモカイン等)の網羅的解析	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	承認		—	
—	一般	004130	終了・中止報告	2024/10/31	オナセムノゲンアベバルボク投与前後の心機能評価に関する観察研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科レジデント	堀米 顕久	承認		—	
—	遺伝子	004138	終了・中止報告	2024/12/25	COVID-19における免疫病態の解明と、臨床応用に関する研究	国府台	(肝炎)感染病態研究部	杉山 真也	承認		—	
—	生命医学	004706	終了・中止報告	2024/12/31	子育て期にがん罹患した父親とその配偶者の経験に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	田村 里佳	承認		—	
—	生命医学	004719	終了・中止報告	2025/01/08	疾患患者のサンプルを用いた新規バイオマーカーの探索	その他	明治ホールディングス株式会社	森藤 雅史	承認		—	
—	生命医学	004763	終了・中止報告	2025/01/07	糖尿病アドボカシー活動 一糖尿病とともに生活する人々の声をきく	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	小谷 紀子	承認		—	

※挙手を以て承認を得、上記判定とした。

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2025年1月1日～31日

審査区分	一般・生命医学・遺伝子	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属	研究責任者部署	研究責任者	委員会からの指示事項	判定	備考
迅速	一般	4456	変更	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索と診断薬・治療薬としての実用化に関する研究	国立国際医療研究センター病院	病院泌尿器科診療科第一泌尿器科医長	宮崎 英世	研究登録期間が2023年3月31日で終了してから本変更申請が承認されるまで、NCGMにおいて研究対象者登録を行っていないか確認し、報告すること。研究登録を行っていた場合には不適合報告を行うこと。	承認	
迅速	一般	3391	変更	抗エミシズマブ・イディオタイプ抗体の血液検査への影響を検討する観察研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部ACC科医師	上村 悠	1. 申請書 添付資料一覧の研究計画書にて、作成年月日・版数が（2024年7月13日・第4.0版）と記載されていますが、研究計画書本体の作成年月日・版数から（2024年8月13日・第4.1版）と読み取れます。申請書の作成年月日・版数の記載が本体と一致するよう修正ください。 2. 新旧対照表に第4.0版から第4.1版の変更内容についても追記し、再度申請書に添付ください。	承認	
迅速	生命医学	4923	新規	脾彎曲部結腸癌術後の吻合部肛門側腸管に生じた術後鬱血性虚血性腸炎の臨床学的リスク因子を検討した既存データを用いた追跡研究	国立国際医療研究センター病院	外科	武内 寛	①新旧対照表について、作成日未記載、コメント欄削除、変更理由記載無し ②研究計画書P13「同意撤回」の項目以降、No.記載無し ③研究計画書〈1.1概要 相談窓口〉受付日時について「水曜」と記載されているが、研究計画書〈15.2 相談窓口〉では、平日と記載内容に齟齬がある。適宜修正すること。	承認	
迅速	生命医学	4391	変更	Mycobacterium intracellulare complexの遺伝型-表現型相関と病原性に関する臨床微生物学的研究	国立国際医療研究センター病院	病院院長	杉山 温人	①研究課題名について、申請書/3研究課題名と研究計画書文書本体の記載内容に齟齬がある。（「および」の表記方法） ②NCGM様式11について 一覧にNCGMの記載無し ③NCGM様式11について 研究課題名の欄に、旧課題名を重複記載 ④「別紙1 研究体制」について 版数/作成日の記載無し ⑤情報公開文書について 課題名が新課題名のみ記載（旧課題名が併記されていない） ⑥申請書/添付資料一覧「■研究者リスト 作成年月日2024年10月25日」のチェックを外す ⑦新旧対照表 変更資料：説明文書・同意文書と記載があるが、「情報公開文書」の誤記 ⑧研究計画書〈5〉〈9.3〉の表題の枠内に表題名以外に文章が入っている状態になっている。	承認	

審査区分	一般・生命医学・遺伝子	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属	研究責任者部署	研究責任者	委員会からの指示事項	判定	備考
迅速	生命医学	4959	新規	トランスジェンダーにおけるHIV/性感染症リスクとスティグマの関連性：性行動や予防医療、医療アクセスの実態に関する後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部	川島 亮	①「外来初診時間診票」について 文書本体の作成日と、申請書/添付資料一覧の記載内容の齟齬 外来初診時間診票：2023年5月1日 申請書：2024年11月19日	承認	
迅速	生命医学	4966	新規	当院救急外来受診患者におけるD-dimer値と造影CTでのPE/DVT陽性的中率における横断研究	国立国際医療研究センター病院	病院呼吸器内科診療科 第一呼吸器内科医師	鈴木 学	申請書/研究の予定期間と、情報公開文書[研究実施期間]の記載内容に齟齬があるため修正すること。	承認	
迅速	生命医学	4968	新規	医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援	国立国際医療研究センター病院	医療情報基盤センター センター長	美代 賢吾	研究期間について、研究計画書〈6.4〉に記載されている内容と、申請書/研究の予定期間に記載されている内容に齟齬	承認	
迅速	生命医学	4972	新規	公的医療保険加入状況・生活保護受給状況に応じた菌血症アウトカムの検討	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター DCC科医師	齋藤 翔	審査申請書では予定症例数が未定となっている一方で、研究計画書p5では「合計5000例⇒500例(生活保護受給者)、5000例(生活保護受給者と非受給者[コントロール症例候補]合わせて)」とあります。また、この症例数に関連して、DWH条件抽出項目確定通知書において「条件承認」として実施許可を取得する必要がありますので手続きを行うこと。	承認	
迅速	生命医学	4974	新規	日本化学療法学会・日本感染症学会 外来抗菌薬適正使用調査委員会 診療所医師を対象とした抗菌薬適正使用に関する意識についての横断的研究2024	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター DCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	・計画書P6研究デザイン「4.2 科学的合理性の根拠」：過去の調査でも回答率が低かったことから、収集方法をオンラインにするなどの方法論の改善の必要性について検討すること。もし現状のデザインのまま実施する場合であっても、過去の調査の回答率の低さから、風邪で抗菌薬処方している医師による虚偽回答・非回答の可能性について検討し、本デザインでの結果の解釈における留意点・限界点について追記すること。 ・研究計画書p2には「研究参加に関して文書による同意が得られた者」、p.9には「同意は被験者の自由意思によるものであり、調査用紙を返送しないことは同意がないとみなす」、また同意説明文書p.1には「研究参加に関して文書による同意を得られた医師」とあり、オプト・インによる同意（指針でいう適切な同意）を取得をするスキームになっています。他方で、同意説明文書においてアンケート調査参加の意思表明のチェック欄あるいは署名欄がありません。指針が改正されアンケート調査結果を返したことをもって適切な同意とみなすことができなくなりました。そのため、適切な同意を取得する場合には、同意説明文書においてアンケート調査参加意思（□研究参加に同意します。 等）を確認するチェック欄を設けてください。なお、本アンケート調査は無記名式であり個人情報を一切集めないものであれば、そもそも適切な同意を取得する必要はありません。ただし、本研究では紙媒体・郵送するアンケート調査であることを踏まえると、アンケート記載済みの返信用封筒等に住所や氏名等記入する欄がある場合には、完全な「無記名式」ではなく個人情報を集める可能性もあるのでご注意ください。この場合にはやはり適切な同意を取得するためのチェック欄を同意説明文書に設けてください。	承認	

審査区分	一般・生命医学・遺伝子	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属	研究責任者部署	研究責任者	委員会からの指示事項	判定	備考
迅速	生命医学	4883	変更	脳疾患発症機序解明のためのヒトの死後脳サンプルを用いたマルチオミックス解析	国立国際医療研究センター病院	研究所ゲノム医科学プロジェクト（戸山）	嶋多 美穂子	研究計画書〈5.1.2〉1)の記載内容が、〈1.1概要 対象者〉除外基準には記載がなく、内容に齟齬がある。修正すること。	承認	
迅速	生命医学	4969	新規	全血プール検体を用いたメタゲノム解析の実現性の検証およびプール検体数設定についての研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	①申請書/添付資料一覧「研究者リスト」の資料が、申請書/その他添付資料にも添付されており、重複している。 ②国立感染症研究所の「研究者リスト」について「研究者リスト」にて、「宮崎 義継」様が記載されていますが、研究計画書の〈1.1概要 研究組織〉、〈14.1研究組織〉には記載がない。 ③申請書/13.代諾者による同意の取得にて、「あり」を選択しているが、研究計画書〈7.2〉にて、代諾者に関する記載がない。	承認	
迅速	生命医学	4970	新規	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患(MTX-LPD)においてLPDが自然消滅しない患者の特徴と予後に関する検討	国立国際医療研究センター病院	病院膠原病科診療科第一膠原病科医長	山下 裕之	新旧対照表 変更資料：研究計画書「P9 9.3」「P11 11.5研究対象者の経済的負担又は謝金」について、変更前と変更後の記載内容が同一であり、修正箇所が不明であり、確認の上で明確にすること。	承認	
迅速	生命医学	4971	新規	HIV感染血友病等患者の医療福祉とケアに関する研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター患者支援調整職	大金 美和	①査読会議室 指摘事項5つ目「【記載整備】P.8「希少稀な」p.13と16「被検者」⇒被験者」について回答に「希少稀な」は削除した旨の記載がございますが、研究計画書〈2.1〉11行目に文言が残っています。修正すること。 ②新旧対照表の変更後の内容について 1) 新旧対照表 変更資料：依頼・申請 3つ目の項目「①申請書/添付資料」について変更後にて、「研究計画書 2024年12月23日作成ver1.2 説明文書、同意説明書 2024年12月23日作成ver1.2と修正しました。」と記載がございますが、申請書の作成日は「2024年12月24日」と記載されており齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。 2) 新旧対照表 変更資料：説明文書 下から2つ目「文書/同意文書」について変更後にて、「作成日 説明文書Ver1.2 (2024/12/23) 説明文書・同意文書の表紙 版数：第1.2版 作成日：2024年12月23日」と記載がございますが、文書本体の作成日は、「2024年12月24日」となっており齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。	承認	
迅速	一般	4979	新規	進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索	国立国際医療研究センター病院	脂質生命科学研究所	進藤 英雄	・臨床研究情報シートの15.個人情報の取り扱いが「なし」になっている。研究全体としての個人情報の取り扱いに関して記載すること。 ・研究計画書3.対象について、「3）共同研究施設において全身化学療法を行ったもしくは診断を受けた肝癌患者並びに慢性肝疾患患者」の試料及び情報がどのようなスキームで保存されているのか説明すること。 ・個人情報の取り扱いについては、研究全体とNCGMに分けて記載すること。 ・情報公開文書についてはNCGMの研究対象者がいない為、NCGMでの情報公開文書公開は不要です。参考資料とすること。	承認	

審査区分	一般・生命医学・遺伝子	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属	研究責任者部署	研究責任者	委員会からの指示事項	判定	備考
迅速	生命医学	4988	新規	肺葉内肺分画症および肺底区動脈大動脈起始症の臨床経過についての後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	鈴木 学	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書p5「概略図」肺葉内肺分画症および肺底区動脈大動脈起始症における治療群と経過観察群のサンプル数の追記を検討すること。 研究計画書p11「7.1インフォームド・コンセント」研究情報を公開する具体的な場所を追記すること。 研究計画書p12「9.3研究終了」学会発表や学術雑誌への公表時点を研究終了時期に定めるように修正すること。これに伴い、「11.8結果の公表」についても修正すること。 	承認	
迅速	生命医学	4992	新規	日本における慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたフィネレノンの臨床試験 J-DREAMSを用いた多施設研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病情報センター	大杉 満	<ol style="list-style-type: none"> 研究目的：研究計画書P4,P10によれば、本研究の目的は「フェネレノンの投与を開始したCKD、T2D患者について実際の臨床現場における短期および長期の臨床イベントの発生を調査する」とこととされている。他方、目的の記載において、主要目的は「同薬の投与を開始したCKD、T2Dの患者の特性、併存疾患、併用薬を、患者全集団およびサブ集団ごとに記述する」とあり、副次目的の2、3、5に短期・長期の臨床イベント発生の記述が挙げられている。P15,4.2にも「本研究の目的は（中略）短期・長期の臨床転機の新発生率を記述すること」とされている。研究目的の記載と、研究の主要目的・副次目的の関係を整理すべきではないか。全体として、主目的は臨床イベント発生の調査・記述であるように思われる。 除外基準：「腎不全は以下のように定義する」とあるが、CKD・T2Dのうち悪化して「腎不全となった場合は除外される」と明記してもらった方が、専門外の者にはわかりやすい。 情報公開文書：研究課題名に脱字があるので修正すること。 	承認	